ANSM - Mis à jour le : 09/10/2020

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Lierre grimpant (Hedera helix L.) (extrait sec de feuille de)..... 0,700 g
Solvant d?extraction : éthanol 30% (m/m)
Rapport drogue / extrait : 5-7, 5 : 1

Pour 100 ml de sirop

Excipients à effet notoire : sorbitol (E420), éthanol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Sirop.

**4. DONNEES CLINIQUES**

## 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux productive
Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans.

## 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

*Adultes et adolescents de plus de 12 ans*

5 ml 3 fois par jour.

*Enfants de 6 à 11 ans*

5 ml 2 fois par jour.

*Enfants de 2 ans à 5 ans*

2,5 ml 2 fois par jour.

*Population pédiatrique*

PROSPAN SANS SUCRE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

**Mode d?administration**

Voie orale. PROSPAN SANS SUCRE est à utiliser avec le gobelet-doseur gradué.

**Durée du traitement**

Une semaine.

Si les symptômes persistent après une semaine de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux plantes de la famille des Araliaceae ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 2 ans en raison du risque d?aggravation des symptômes respiratoires.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de dyspnée, fièvre ou expectorations purulentes, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

L?utilisation concomitante avec des antitussifs opiacés comme la codéine ou le dextrométhorphane est déconseillée sans avis médical.

La plus grande prudence est recommandée chez les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastrique.

Ce médicament contient 1925 mg de sorbitol par dose de 5 ml. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par prise.

**Population pédiatrique**

Une toux persistante ou récurrente chez les enfants de 2 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant de commencer le traitement.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non rapporté.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse et allaitement**

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation pendant la grossesse et l?allaitement est déconseillée.

**Fertilité**

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets sur la fertilité.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?ont pas été étudiés.

### 4.8. Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

*Affections gastro-intestinales:*

- Nausées, vomissements ou diarrhée ont été observés.

*Affections du système immunitaire:*

- Des réactions allergiques (urticaire, éruptions cutanées, dyspnée, ?dème de Quincke) ont été observées.

- Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

### 4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer nausée, vomissement, diarrhée et agitation.

Un cas d'un enfant de 4 ans qui a développé de l'agressivité et une diarrhée après l'ingestion accidentelle d'un extrait de lierre grimpant correspondant à 1,8 g de plantes a été rapporté.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : expectorants, code ATC: R05CA12

Le mécanisme d?action n?est pas connu.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

L??-hédérine, ß- et ?-hédérine isolés de feuille de Lierre grimpant n?ont montré aucun potentiel mutagène dans le test d?Ames en utilisant la souche TA 98 de Salmonella typhimurium, avec ou sans activation S9.

Les tests de la toxicité aiguë réalisés sur les espèces animales diverses avec un extrait sec de feuille de lierre grimpant n?ont montré aucun symptôme de toxicité avec des doses administrées per os jusqu?à 3 g/kg ou en s.c. jusqu?à 0,5 g/kg.

Lors des études de toxicité chronique, l?extrait sec de feuille de lierre grimpant a été administré per os aux rats Wistar à une dose moyenne de 30-750 mg/kg durant 3 mois. Les résultats de ces études ont montré que les doses administrées ont été bien tolérées et qu?aucun dommage organique ou autre modification pathologique n?a été détecté chez les animaux impliqués dans ces études. La seule différence observée par rapport au groupe de contrôle a été l?augmentation réversible d?hématocrite et, uniquement avec les doses plus élevées, une diminution de la sécrétion ICSH.

Aucune donnée cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n?est disponible.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, sorbitol (E420) à 70 % (cristallisable), arôme cerise, gomme xanthane, sorbate de potassium, acide citrique anhydre.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas à 25°C et à l?abri de l?humidité.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 100 ml ou 200 ml, bec verseur en polyéthylène transparent, bouchon avec bague d'inviolabilité en polypropylène blanc.

Flacon en verre brun de 150 ml, bec verseur en polyéthylène transparent, bouchon en polypropylène.

Gobelet-doseur gradué à 2,5; 5,0; 7,5 ml en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG,**
HERZBERGSTRASSE 3
D-61138 NIEDERDORFELDEN
ALLEMAGNE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 342 127 4 1 : 100 ml en flacon.

- 34009 350 869 6 9 : 150 ml en flacon.
- 34009 359 735 2 8 : 200 ml en flacon.

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.